



Meio líquido de Stuart, meio líquido de Amies, meio de gel de ágar de Cary-Blair

CE 0123

STERILE R

L000021(04)
HPA005
2017-07
PORTUGUÊS

Número de catálogo	Meio de transporte	Tipo de zaragatoa aplicadora	Utilização pretendida/local de amostragem*
220093	Meio líquido de Amies	Aplicador de plástico único normal	Boca, garganta, vagina, feridas
220097	Gel de ágar de Cary-Blair	Aplicador de plástico único normal	Boca, garganta, vagina, feridas
220099	Meio líquido de Stuart	Aplicador de plástico único normal	Boca, garganta, vagina, feridas
220105	Meio líquido de Amies	Dois aplicadores de plástico normais	Boca, garganta, vagina, feridas
220109	Meio líquido de Stuart	Dois aplicadores de plástico normais	Boca, garganta, vagina, feridas
220129	Meio líquido de Amies	Fio de alumínio Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220130	Meio líquido de Amies	Fio de alumínio suave Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220131	Meio líquido de Amies	Fio flexível Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220132	Meio líquido de Stuart	Fio de alumínio Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220133	Meio líquido de Stuart	Fio de alumínio suave Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220134	Meio líquido de Stuart	Fio flexível Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria

ENT = Ouvido, nariz, garganta

*Locais de amostragem sugeridos. Consulte os seus procedimentos de boas práticas de laboratório para selecionar o dispositivo mais adequado para um local de amostragem específico.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

BD BBL CultureSwab consistem em sistemas estéreis prontos a utilizar, destinados à colheita, transporte e conservação de amostras clínicas para exame bacteriológico.

Resumo e fundamentos

Um dos procedimentos de rotina para o diagnóstico de infeções bacterianas envolve a colheita e transporte seguros de uma amostra clínica do doente para o laboratório. Tal pode ser efetuado utilizando o dispositivo BD BBL CultureSwab (zaragatoa de cultura). Cada unidade de zaragatoa de cultura é constituída por uma embalagem destacável estéril que contém uma zaragatoa aplicadora, utilizada para colher a amostra, e um tubo com meio de transporte, no qual se coloca a zaragatoa aplicadora após a colheita da amostra. BD BBL CultureSwab está disponível com diversos meios de transporte distintos: meio líquido de Stuart, meio líquido de Amies, gel de ágar de Cary-Blair. Estes meios de transporte são não nutritivos, tamponados com fosfato, e proporcionam um ambiente reduzido devido à sua formulação com tioglicolato de sódio ou ácido tioglicólico (ácido mercaptoacético).^{1,2,3,4,5} O meio de transporte de Cary-Blair é especificamente recomendado para a colheita e transporte de amostras de zaragatoas fecais e retais para o exame de bactérias entéricas patogénicas.^{6,7,8} A humidade no meio de transporte protege os microrganismos no material da amostra contra a desidratação. O meio foi concebido para manter a viabilidade dos microrganismos durante o trajeto até ao laboratório. Após colheita de uma amostra com zaragatoa, esta deve ser colocada no tubo do meio, transportada o mais rapidamente possível para o laboratório e cultivada num meio de isolamento primário adequado (ágar de sangue, ágar de sangue hemolisado, MacConkey, etc.).

A CultureSwab está disponível com diversas hastas aplicadoras que facilitam a colheita de amostras de vários locais do doente, conforme descrito na tabela acima. Para obter recomendações específicas acerca da colheita de amostras para análise microbiológica e técnicas de isolamento primário, consulte as seguintes referências: Cumiterh 99, Manual of Clinical Microbiology (Manual de microbiologia clínica)¹⁰ e Clinical Microbiology Procedures Handbook (Manual de procedimentos de microbiologia clínica).¹¹

O tubo de transporte tem uma estrutura em forma de ampulheta que serve duas funções: se for utilizado meio de gel de ágar, esta estrutura ajuda a manter a coluna de meio de gel de ágar com 6 cm de profundidade intacta e, se forem utilizados meios líquidos, ajuda a manter o reservatório da esponja na respetiva posição no fundo do tubo. Os dispositivos BD BBL CultureSwab são embalados individualmente em bolsas de película de plástico num invólucro de folha de alumínio Vi-Pak. A bolsa de película de plástico e a folha de alumínio ajudam a minimizar a oxidação do meio e a evaporação da água no produto durante a sua vida útil.

Reagentes - A fórmula nominal para cada meio é a seguinte:

Meio de transporte líquido de Stuart	Meio de transporte líquido de Amies	Meio de transporte de gel de ágar de Cary-Blair
Glicerofosfato de sódio 10,0 g	Cloreto de sódio 3,0 g	Fosfato dissódico de hidrogénio 1,1 g
Cloreto de cálcio 0,1 g	Cloreto de potássio 0,2 g	Tioglicolato de sódio 1,5 g
Ácido mercaptoacético 1,0 mL	Cloreto de cálcio 0,1 g	Cloreto de sódio 5,0 g
Água destilada 1 litro	Cloreto de magnésio 0,1 g	Cloreto de cálcio 0,09 g
	Fosfato monopotássico 0,2 g	Ágar bacteriológico 5,6 g
	Fosfato dissódico 1,15 g	Água destilada 1 litro
	Tioglicolato de sódio 1,0 g	
	Água destilada 1 litro	

Notas técnicas

O meio de zaragatoa BD contém tioglicolato de sódio, o qual representa um componente importante para o desempenho do produto e para a manutenção da viabilidade dos microrganismos. O tioglicolato de sódio tem um odor natural semelhante a enxofre. É possível detetar este odor a enxofre momentaneamente ao abrir a embalagem destacável da zaragatoa pela primeira vez. Este odor é perfeitamente normal e representa uma característica completamente inofensiva do produto. Ao longo do tempo, o tubo que contém o meio pode apresentar coloração amarela de diversos graus. Esta coloração é natural e consiste num fenómeno bem conhecido que está associado ao polipropileno de classe médica utilizado e ao processo de radiação ionizante. A coloração não tem qualquer efeito adverso na qualidade ou no desempenho do produto.

Os aplicadores de zaragatoa da BD são fabricados com fibras naturais que não foram tratadas com aditivos químicos, agentes de branqueamento ou lixívia, visto que estas substâncias podem afetar a viabilidade dos microrganismos e o desempenho do produto. Uma vez que a BD utiliza fibras naturais, a ponta da zaragatoa pode apresentar-se ligeiramente amarela, mas este aspeto é perfeitamente normal e não afeta de qualquer modo o desempenho do produto ou a segurança do doente.

Precauções

1. Ⓢ Este produto destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização poderá causar um risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
2. Para uso diagnóstico *in vitro*.
3. BD BBL CultureSwab está certificado como um dispositivo de classe IIa de acordo com os termos de classificação da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos CE 93/42. Especificamente, o aplicador de zaragatoa está qualificado para um contacto breve com o doente para proceder à colheita de uma amostra. Este contacto breve consiste no contacto com superfícies externas ou internas do doente através de orifícios corporais, tais como o nariz, garganta, vagina ou feridas cirúrgicas.
4. Durante a colheita de amostras de zaragatoa de doentes, tenha cuidado para não exercer demasiada força ou pressão, para evitar a partir a haste da zaragatoa.
5. A porção fibrosa na vareta aplicadora está qualificada para suportar um contacto breve com o doente para proceder à colheita da amostra. O contacto prolongado deve ser evitado, visto que pode soltar a porção fibrosa.
6. As instruções de utilização têm de ser seguidas com cuidado. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer utilização não autorizada ou não qualificada do produto.
7. Quando a amostra de zaragatoa é cultivada no laboratório e procedimento exige que o aplicador (ou aplicadores) seja colocado num tubo de meio líquido de cultura, tenha muito cuidado ao separar a vareta aplicadora da tampa para eliminar o risco de salpicos ou aerossóis. Se for necessário cortar a vareta aplicadora, utilize tesouras estéreis para facilitar um corte seguro e exato.
8. Utilize técnicas assépticas durante o uso do produto.
9. Deve assumir-se que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos; por conseguinte, todas as amostras devem ser manuseadas com as devidas precauções. Depois da utilização, os tubos e zaragatoas devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do laboratório para eliminação de resíduos infecciosos.
10. O processamento da amostra de zaragatoa deve ser realizado num compartimento de segurança ou sob uma câmara de proteção. Sempre que forem processadas amostras de zaragatoa de cultura, utilize vestuário e equipamento ocular de proteção para uso laboratorial.
11. O produto deve ser utilizado de acordo com as instruções. Não deve ser submetido a processos adicionais de esterilização química ou física, nem a processos microbicidas ou microestáticos antes da utilização, visto que comprometerão o desempenho e funcionalidade do produto.
12. Algumas zaragatoas fibrosas e meios de transporte têm um efeito interferente ou incompatível conhecido com determinados ensaios e kits de teste de diagnóstico. Se pretender utilizar qualquer componente de um produto BD BBL CultureSwab com um ensaio ou kit de teste de outro fabricante, o utilizador ou fabricante deste ensaio ou kit de teste deve confirmar a compatibilidade com o produto da BD ou validar e qualificar independentemente a utilização do BD BBL CultureSwab com o ensaio ou kit de teste de outro fabricante.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar o CultureSwab a 5–25 °C. Não congelar nem sobreaquecer. Não utilizar depois do final do prazo de validade, o qual está claramente impresso na caixa exterior, em cada embalagem de zaragatoas, em cada bolsa de zaragatoa estéril individual e no rótulo do tubo de transporte da amostra. O armazenamento incorreto do produto poderá comprometer o desempenho e invalidar as especificações e as características de desempenho do produto.

Deterioração do produto

É fornecida uma garantia da esterilidade do conteúdo das unidades que estejam por abrir e não danificadas. Não utilizar se houver indícios de danos, desidratação ou contaminação. Não utilizar após o prazo de validade.

Material fornecido

50 unidades de CultureSwab estéreis contidas num invólucro de folha de alumínio. Cada bolsa de zaragatoa individual contém um aplicador e um tubo de plástico que contém o meio de transporte.

Material necessário mas não fornecido:

Material adequado para isolar, diferenciar e cultivar bactérias. Este material inclui placas ou tubos de meios de cultura e sistemas de incubação, frascos de gás ou estações de trabalho.

Instruções de utilização

As instruções de utilização estão impressas em cada unidade BD BBL CultureSwab, juntamente com diagramas descritivos.

As instruções de utilização resumem-se da seguinte forma:

- Abra a bolsa estéril com BD BBL CultureSwab no ponto com a indicação “Peel Here” (Destacar aqui).
- Retire a tampa do tubo de transporte.
- Retire a zaragatoa aplicadora e proceda à colheita da amostra. Durante a colheita da amostra, a ponta do aplicador deve tocar apenas na zona onde se suspeita haver infeção, para minimizar potencial contaminação.
- Coloque a zaragatoa aplicadora no tubo de transporte e volte a colocar a tampa firmemente para vedar completamente.
- Registe o nome e informações do doente no rótulo do tubo.
- Envie a amostra ao laboratório para análise imediata.

Precaução - Durante a colheita de amostras de zaragatoa de doentes, tenha cuidado para não exercer demasiada força ou pressão, para evitar a partir a haste da zaragatoa.

Garantia de qualidade

Toda a matéria prima, componentes da zaragatoa e lotes de produto finalizado são sujeitos a processos rigorosos de controlo de qualidade. No âmbito destes procedimentos de teste, é utilizado um painel de microrganismos de controlo para testar o desempenho do BD BBL CultureSwab. Os certificados de esterilidade e de garantia de qualidade, que descrevem alguns dos procedimentos de CQ, são disponibilizados mediante pedido. Para os laboratórios que pretendem testar o desempenho das zaragatoas de transporte, é descrito um protocolo de teste simples na secção Quality Control (Controlo de qualidade) do Clinical Microbiology Procedures Handbook (Manual de procedimentos de microbiologia clínica).¹¹

Resultados

A sobrevivência de bactérias num meio de transporte depende de diversos fatores. Entre estes inclui-se o tipo de bactéria, a duração do transporte, a temperatura de armazenamento, a concentração de bactérias na amostra e a formulação do meio de transporte. As amostras deverão ser transportadas diretamente para o laboratório e cultivadas no prazo de 24 horas. Estudos publicados demonstraram que o BD BBL CultureSwab com meio de transporte líquido de Amies e líquido de Stuart mantém a viabilidade de uma gama de bactérias aeróbias durante 24 horas.¹³⁻²⁰

Os estudos de campo com amostras clínicas em Cary-Blair demonstraram que os microrganismos *Salmonella* e *Shigella* podem ser isolados após a conservação à temperatura ambiente durante um prazo de 49 dias. Num estudo de campo semelhante, estirpes *Vibrio* não aglutináveis em forma de vírgula, do grupo Heiberg III e IV, foram isoladas após 22 dias.⁶ Num estudo de 162 amostras fecais de rotina colhidas em meio de Cary-Blair, foi possível isolar estirpes de *Shigella* durante um prazo de 49 dias à temperatura ambiente.⁷ Continuou a ser possível isolar *Salmonella*, apesar da presença de *Proteus* e *Pseudomonas aeruginosa*, durante pelo menos 45 dias. Noutras amostras, sem a presença destes contaminantes, foi possível isolar *Salmonella* durante um prazo de 62 dias. *Shigella sonnei* foi isolada durante um prazo de 34 dias a partir de uma porção de intestino colocada no meio de transporte. Com recurso ao meio de Cary-Blair, Neuman et. al., observaram que o microrganismo *Vibrio parahaemolyticus* sobrevive durante 35 dias.⁸ O meio de Cary-Blair também é recomendado para o transporte de amostras com suspeita de conterem *Campylobacter jejuni*.¹² Os desempenhos ideais do produto são obtidos com BD BBL CultureSwab embalado numa bolsa destacável de plástico protetor, no interior de um invólucro de folha de alumínio.

Limitações

Os dispositivos BD BBL CultureSwab com meio líquido de Stuart, meio líquido de Amies e meio de gel de ágar Cary-Blair destinam-se apenas à colheita e transporte de amostras bacteriológicas aeróbicas. As amostras que contêm vírus, clamídia ou bactérias anaeróbicas devem ser colhidas e transportadas recorrendo a outros sistemas de transporte específicos.

Os meios de transporte, os reagentes de coloração, o óleo de imersão, as lâminas de vidro e as próprias amostras podem, por vezes, conter organismos mortos visíveis após coloração Gram.

BD BBL CultureSwab não está validado para colheita de amostras ambientais e testes de esterilidade.

Bibliografia

1. Stuart R.D. The diagnosis and control of gonorrhea by bacteriological cultures. Glasgow M. J. 27:131–142, May 1946.
2. Moffett M. Young J.L. and Stuart R.D. Centralized gonococcus culture for dispersed clinics. Brit. M. J.. 2: 421–424. Aug. 28, 1948.
3. Stuart R.D., Toshach S.R. and Patsula T.M. The problem of transport of specimens for culture of gonococci. Cand. J. Health, 45: 73–83, February, 1954.
4. Stuart R. D. Transport Medium for specimens in Public Health Bacteriology. Public Health Reports 74: No. 5, 431–438, May, 1959.
5. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296–300.
6. Cary S. G. and Blair E.B.: New transport medium for shipment of clinical specimens. J. Bact. 88: No. 1,96–98, July 1964.
7. Cary S. G., Matthew M.S., Fussillo M.S. and Hawkins C. Survival of Shigella and Salmonella in a New Transport Medium. Am J. Clin. Path. 43: No.3,294–296. March 1965.
8. Neuman D. A., Benenson M. W., Hubster E and Thi Nhu Tuan Am. J. Clin Path. 57: 33–34, Feb.1971.
9. Isenberg H. D., Schoenkencht F.D. and Von Graeventiz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
10. Balows A., Hausler, Jr. W. J., Herrmann K.L, Isenberg H. D., Shadomy H.J. Manual of Clinical Microbiology. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
11. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
12. Kaplan R. L. Campylobacter p. 236. In Lennette E. H., Balows A., Hausler W. J. Jr. and Truant J. P. (ed) .Manual of Clinical Microbiology, Third Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1980.
13. Van Horn K., Toth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436.98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
14. Warshauer D. M. and J.T. Paloucek. Comparison of Bacterial Recovery Rates of Four Commercial Swab Transport Systems. Poster Session 249/C. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
15. Perry J. L. Inhibitory properties of a commercially available swab transport device. 97th General Meeting of American Society for Microbiology, Miami Beach, Florida, May 1997.
16. Perry J. L. and Ballou D. R. Inhibitory properties of a swab transport device. J. Clin. Micro, Dec 1997, 3367–3368.
17. Krepel J. The effect of different sponge (pledget) material on the survival of Group A Streptococcus (GAS) during swab transport. Abstracts from Conjoint Meeting on Infectious Diseases, Canadian Association for Clinical Microbiology and Infectious Diseases, October 1997.
18. Perry J. L. Evaluation of fastidious organism survival in swab transport systems. Abstracts of 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), American Society for Microbiology, San Francisco, CA. September 1999.
19. Campos J. M., Ruthman L, and Tshimanga M. Survival of fastidious bacteria on specimen collection swabs stored at room temperature. Abstract C-150.100th General Meeting of the American Society for Microbiology, Los Angeles, CA. May 2000.
20. Toth C, and Van Horn K. Comparison of four swab transport systems for the recovery of aerobic microorganisms. Abstract C-153.100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.

© 2017 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

SISTEMA DE TRANSPORTE COM ZARAGATOA DE CULTURA GUIA DE UTILIZAÇÃO DA ZARAGATOA



